gerialine®
SOLUTIONS

MANUAL DE USO

„ECOFIT PLUS“

Cama sanitaria de asistencia domiciliaria

Gerialine Solutions S.L.
C/Dinamarca, nº5
P.I. La Cazaza
50180 Utebo-Zaragoza / Spain
T : +34 976 462 730
F: +34 876 262 535
Email: info@gerialine.com
web: www.gerialine.com

CE

Revisado 16.04.2013

NOTAS:

Contenido

1.	**Información general**	**5**
1.1	Explicación símbolos utilizados	5
1.2	Definición de personas implicadas	6
2.	**Propósito**	**6**
2.1	Uso adecuados.	6
2.2	Usos no adecuados.	7
3.	**Indicaciones generales para usuarios**	**7**
3.1	Cualificación de los usuarios	7
4.	**Instrucciones de seguridad.**	**7**
4.1	Instrucciones generales de seguridad	7
4.2	Información de seguridad para el operador	8
4.3	Información de seguridad para el usuario	9
4.4	Limpieza y desinfección	9
4.5	Uso y mantenimiento	9
4.6	Accesorios	10
4.7	Compatibilidad electromagnética	10
4.8	Almacenaje	10
4.9	Vida útil	10
5.	**Embalaje y transporte**	**10**
6.	**Instalación**	**11**
6.1	Desembalaje	11
6.2	Montaje	12
6.3	Desmontaje	16
7.	**Descripción de las funcionres**	**17**
7.1	Descripción	17
7.2	Mando con bloqueo de funciones	18
7.3	Función de bloqueo	18
7.4	Manejo de las barandillas	19
7.5	Uso del incorporador (potencia)	19
7.6	Manejo de las ruedas	19
7.7	Descenso de emergencia. Bateria de 9V	20
8.	**Cuidados, limpieza y desinfección**	**21**
9.	**Causa de fallos / Solución de fallos**	**21**
10.	**Mantenimiento**	**21**
10.1	Principios	21
10.2	Lista de chequeos de seguridad de acuerdo con EN 62353	23
10.3	Prueba inicial de fallos de seguridad usando la caja de control	24
10.4	Medida del sistema eléctrico	24
11.	**Garantía**	**24**
12.	**Vida útil**	**24**
13.	**Especificaciones técnicas**	**25**
13.1	Mecánicas	25
13.2	Eléctricas	25
13.3	Otras	25
13.4	Clasificación	25
13.5	Peso de los componentes	26
13.6	Etiquetado	26
13.7	Información sobre emisiones electromágneticas	27
14.	**Declaración de Conformidad**	**31**

Estimado cliente

El equipo de Gerialine Solutions quisiera agradecerle la confianza que usted ha puesto en nuestro sistema asistencial Ecofit Plus.

Con su decisión de adquirir una cama de Gerialine dispondrá de un producto con un alto nivel de funcionalidad y de seguridad.

Con la cama para uso asistencial que usted ha comprado puede garantizar una comodidad máxima y un estándar de cuidado profesional.

Todas las camas son probadas escrupulosamente por nuestra compañía antes de dejar nuestras instalaciones. La cama que se le entregó salió de nuestra fábrica en condiciones perfectas.

Cuando usted acepta la entrega de esta cama asistencial, la responsabilidad de un uso apropiado pasa al mismo tiempo a usted.

Este manual de instrucciones informa, tanto al operador como a sus usuarios, sobre las funciones y empleo seguro de esta cama para un uso diario. Guarde por favor este manual siempre cerca.

Tenemos la confianza que este producto desempeñará un papel importante en su descanso y terapia.

Un saludo,

Gerialine Solutions

Por favor lea y cumpla las instrucciones de este manual antes de cada uso. En caso de que el producto cambie de dueño suministre este manual al nuevo propietario.

1. Información General

Antes de poner la cama en servicio la primera vez:
¡Lea atentamente este Manual de principio a fin!
Por favor, preste atención a las indicaciones de seguridad
Limpie y desinfecte el producto antes del primer uso

Las camas asistenciales de Gerialine llevan el marcado CE y cumplen todos los requisitos de seguridad y de funcionalidad. Estas camas fueron probadas según los estándares internacionales que contienen los requisitos de seguridad para los productos sanitarios. Sin embargo, estos requisitos de seguridad pueden ser cumplidos solamente si el usuario se asegura del estado apropiado de la cama (incluyendo accesorios) antes de su uso.

Por favor observe las indicaciones para operadres de productos sanitarios (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, abreviatura alemana: MPBetreibV).

Información General:	§2 (MPBetreibV)
Uso y operativa:	§5 (MPBetreibV)
Almacenamiento del Manual:	§9 (MPBetreibV)

1.1 Explicación de los Símbolos utilizados.

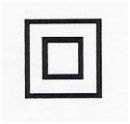
Lea la información con este símbolo cuidadosamente y siga las instrucciones.
Esta información es de Seguridad.

Este símbolo indica peligro eléctrico. ¡Puede suponer peligro de muerte!

Este simbolo indica peligros generales para la salud.

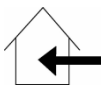
Marcaje de conformidad con la Directiva de Equipos Médicos (93/42 EEC).

IPX4 Grado de protección del equipo al agua.



Simbolo de protección con doble aislamiento eléctrico. Clase II

Símbolo de aparato tipo B según la norma DIN EN 60601-1



Esta cama sanitaria solo puede ser usada en interiors.

Este producto puede estar sujeto a recogida selective de residues. No depositarlo con la basura doméstica.

Símbolo de Corriente Continua

Símbolo de Corriente Alterna

Máximo Peso permitido

Peso máximo del paciente

Leer instrucciones

1.2 Definición de las personas implicadas.

Operador

Es la persona o entidad que usa la cama sanitaria o que d alas instrucciones a quienes la usarán (ej.: auxiliares, enfermeras, compañias médicas, aseguradoras, etc)

Usuario

Los usuarios son las personas que como resultado de su formación profesional, la experiencia o por informes se autoriza a manejar la cama sanitaria o a realizar su trabajo en ella, o a dar instrucciones de la manipulación de la cama. Además el usuario puede reconocer y evitar peligros potenciales y determinar la condición clínica del paciente

Paciente / ocupante

Personas que necesitan cuidados, discapacitados o susceptibles de precisar esta cama.

Personal Cualificado

El personal cualificado son empleados del operador y que como resultado de su formación profesional tienen derecho a entregar, a montar, a desmontar y a transportar la cama asistencial. Además, dan instrucciones para la limpieza y las desinfecciónes regulares de la cama.

2. Propósito

2.1 Uso adecuado

Esta cama asistencial esta pensada para pacientes o usuarios (de altura ≥150 cm y max. 170 kg), en residencias y asistencia domiciliaria y siempre bajo las condiciones descritas en este manual.

Debe usarse para el cuidado de personas ancianas, discapacitadas o enfermas y para facilitar las condiciones de trabajo del cuidador. Cualquier otro uso será entendido como que no cumple con las regulaciones y se excluye cualquier responsabilidad.

Atención: Esta cama **no** es para uso hospitalario.
Esta cama **no** es compatible con usos electromédicos.

La cama **no** está diseñada para el traslado de pacientes.

Bajo ciertas condiciones esta cama puede ser usada para otros propósitos médicos y con aparatos como: colchones antiescaras, ventilación asistidda, alimentación asistida, etc. En este caso todas las funciones pueden ser bloqueadas con la llave de enfermería del mando. Todo ello bajo el cumplimiento de las directivas IEC 60601-1-1.

2.2 Uso no adecuado

Todo uso inadecuado puede ser peligroso.
Esto incluye por ejemplo:

- Carga superior a la aconsejada. (ver etiqueta en la cama)
- Uso por operarios que no han leido este manual.
- Uso de la cama por los niños.
- El intentar mover la cama cuando está en una posición frenada
- Uso de la cama en una superficie no-horizontal (pendiente máxima 5°)

3. Indicaciones generales para usuarios

La cama asistencial debe ser usada solamente para el propósito previsto. Cuando se monte u opera la cama deben observarse todas las reglamentaciones de prevención y seguridad que le apliquen.
Si la cama presenta algún fallo no deberá usarse, dado que puede entrañar riesgo grave para el usuario, el cuidador o terceras personas.

3.1 Cualificación de los usuarios.

La cama deberá ser manejada solo por personas entrenadas o que tengan suficiente experiencia.

4. Instrucciones de seguridad

4.1 Instrucciones generales de seguridad

Debe prestarse atención específica a cualquier peligro potencial que pueda ocurrir a pesar de la operación correcta. Antes de poner la cama en servicio por primera vez, el manual de instrucciones se debe leer concienzuda y detalladamente por el usuario/cuidador.

Al manejar las funciones de movimiento, no debe haber ninguno objeto o miembros de persona alguna en el plano del movimiento. NO SENTARSE EN EL PLANO DE LAS PIERNAS-PIES cuando la cama está funcionando.
¡Riesgo de atrapamiento!

Asegurarse de que la cama no es operada por los niños (el mando no es accesibler a ellos) y que no hay ninguna mascota u objeto debajo de la cama. No almacenar nada debajo de ella.

Si el estado psíquico o mental del paciente lo requiere, el mando se debe bloquear mediante la llave de bloqueo de enfermeria en la parte trasesra del mando. (Ver el apartado correspondiente). Vigilar que el cable no pueda estrangular al paciente o usuario. En caso de algún riesgo retirar el mado de su alcance.

Los ajustes en la cama se deben realizar solamente por las personas convenientemente instruidas o en presencia de una persona instruida

Cuando se utilizan las barandillas laterales, las instrucciones siguientes se deben observar particularmente:

- Solamente se permite utilizar las barandillas al personal convenientemente instruido.
- Utilizar solamente las barandillas suministradas por GERIALINE (ver dimensiones disponibles)

- Las barandillas deben ser ajustados para estar completamente levantadas y fijadas en su anclavamiento o completamente abajo.
- Están diseñadas solamente para prevenir que una persona caiga de la cama, bajo ninguna circunstancia deberán subirse o inclinarse sobre ellas.
- Al bajar las barandillas hacerlo suavemente y con cuidado de no atrapar nada entre ellas.
- Al funcionar las funciones de ajuste, los miembros del paciente no deben resaltar más allá de la base del colchón o tocar a las barandillas.
- las barandillas proporcionan solamente la protección adecuada si el respaldo y los ajustes de la pierna están en la posición horizontal.
- La altura de las barandillas (en posición elevada) respecto de la superficie del colchón debe ser por lo menos 220 milímetros. Si es menor incrementar esta altura con el kit adecuado.
- La distancia entre dos largueros de barandilla o entre la barandilla inferior yel lecho debe ser inferior a 12 cm
- Durante el uso asegurarse de que las barandillas estén niveladas y firmes.

Desenchufe el cable antes de mover la cama y procure evitar que el enchufe golpee o arrastre por el suelo. Para tal fin utilice el gancho que lleva el enchufe para colgarlo en alguna parte de la cama.
El enchufe debe estar siempre accesible, para poder cortar la alimentación (desenchufar la cama) en caso de emergencia.

El cable debe estar libre y no engancharse en sitio alguno, pues se estira cuando se ajusta la altura de cama. Si no, el cable puede ser rasgado de su retenedor de cable y ser dañado. Además, el enchufe se puede sacar de su zócalo y partes eléctricos expuestos consecuentemente.
Si el cable o el enchufe resultan dañados, el cable completo y el enchufe deben ser substituidos.Este trabajo se debe realizar solamente por el fabricante o los profesionales autorizados.

Por favor verifique las fijaciones de la cama y las conexiones electricas al menos una vez al mes. Preste atención a las barandillas y articulaciones

Al conectar el enchufe no utilice los zócalos múltiples puesto que los líquidos pueden penetrar en estos (riesgo de incendios y descarga eléctrica).

Antes de la limpieza el enchufe general debe ser desconectado y protegido. El mando y los motores no deben ser desconectados para evitar la entrada de liquidos en la unidad de control.

Si la cama está en su ubicación, las ruedas deben siempre estar en la posición frenada. Si no se frenan, la cama puede moverse cuando el paciente sale o entra en la cama. Por esta razón las malas caídas pueden resultar si la cama se mueve.
Para mover la cama asistencial, el freno en las cuatro ruedas debe ser desbloqueado y la base del colchón ajustada a la posición horizontal más baja.

El ciclo de funcionamiento máximo y la cantidad de trabajo segura no deben ser excedidos de otra manera la seguridad no puede ser garantizada (lea por favor los datos técnicos).

La cama no debe ser utilizada en ambientes con riesgo de explosión.

La cama debe dejarse apartada solo si no hay ningún paciente en ella

4.2 Información de seguridad para el operador.

Con la ayuda de este manual, dé instrucciones a cada usuario sobre la operativa segura de esta cama antes de que se ponga en servicio por primera vez.

Aconseje al usuario de cualquier peligro que pueda ocurrir si no se utiliza correctamente. Solamente las personas a las que se han dado instrucciones correctas pueden accionar esta cama asistencial.

Según la normativa de productos sanitarios (abreviatura alemana: MPG, Medizinproduktgesetz), las camas asistenciales son productos sanitarios de clase I. Observe por favor sus obligaciones como operador de acuerdo con los criterios de la normativa de productos sanitarios (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, abreviatura alemana: MPBetreibV), para asegurar la operativa segura de este producto médico sin riesgo para los pacientes, usuarios o terceros. Si la cama se utiliza un largo tiempo, compruebe periodicamente su funcionamiento y si hay cualquier daño visible debe ser raparado y ser documentado por lo menos una vez al año. (Ver sección 10.2)

4.3 Información de seguridad para el usuario

Asegúrese de que el operador le dé instrucciones sobre el manejo de esta cama.

Preste atención particular a la información de seguridad general según lo descrito en 4.1.

Los ajustes de la cama se deben realizar solamente por las personas convenientemente instruidas o en presencia de una persona instruida.

Cerciórese de que la base del colchón esté en su posición más baja antes de dejar el paciente desatendido. Esto reducirá al mínimo el riesgo de lesión al paciente al salir o entrar en la cama.

Si hay una avería o un daño sospechosa, desenchufe el cable general. Marque claramente la cama como "fuera de servicio" y déjela inmediatamente fuera de servicio. Después informe al operador responsable sin demora.

4.4 Limpieza y desinfección

Antes de la limpieza y de la desinfección el cable se debe desenchufar y colgar de su gancho. Las conexiones del mando y los motores en la caja de control deben permanecer en sus zócalos. Esto es necesario evitar que el agua entre en la unidad de control. No sumerja los componentes eléctricos en agua, solo limpíelos con un paño húmedo.

¡Los componentes eléctricos no se deben limpiar con un mecanismo de alta presión o un jet de agua! Solamente la desinfección a mano se permite.

Use siempre guantes impermeables al limpiar y desinfectar para evitar la irritación de piel.

Atención: En caso de desinfección rociando con productos que contengan alcohol existe peligro de explosión y fuego.

4.5 Uso y Mantenimiento

El trabajo de mantenimiento se debe realizar solamente las personas que por lo menos han leído las normas de seguridad y se califican según el § 4 y 6. de MPBetreibV (operadores según la ordenanza de los productos sanitarios).

Un chequeo y/o una inspección técnica de la seguridad se debe realizar por lo menos una vez al año, después de un largo tiempo sin uso y antes de su utilización. (ver sección 10.2). Cualquier

defecto, daño o muestra de desgaste se debe eliminar sin demora. Solamente los recambios originales de Gerialine pueden ser utilizados, si no todas las garantías serán excluidas.

Por favor verifique las fijaciones de la cama y las conexiones electricas al menos una vez al mes. Preste atención a las barandillas y articulaciones

La batería de 9V es la energía para la emergencia eléctrica en caso de apagón. La batería es suficiente para una emergencia de una bajada y debe entonces ser substituido. Si ha transcurrido la fecha de vencimiento de la batería debe ser substituida inmediatamente. Puesto que las baterías poseen auto-descarga, se recomienda que la batería sea substituida cada dos años si no se ha usado. Debe asegurarse que es un tipo de batería alcalina del manganeso de 6LR61. Las baterías vacías se deben depositar en un contenedor específico para su reciclado.

4.6 Accesorios

Los accesorios suministrados consisten en el incorporador, para una carga máxima de 80 kilogramos (NO DEBE SER SUPERADA). El incorporador debe utilizarse solamente dentro de su rango dentro de la cama. Si no la cama entera puede inclinarse y producirse una lesión seria.
Utilice un colchón con una altura másxima dentro del rango de seguridad de las barandillas.

4.7 Compatibilidad electromagnética

Mirando su emisión electromagnética y su resistencia a las interferencias, los motores eléctricos cumplen con los requisitos especificados de EN60601-1-2:2007 (ver sección 13.7). Pero es posible que los dispositivos eléctricos interfieran con ellos, esn este caso desconecte la cama un tiempo corto o elimkine la fuente de interferencia.

4.8 Almacenaje

Si la cama asistencial se almacena por un período muy largo, la batería de 9V se debe quitar como precaución. De otra forma se descargaría rápidamente.

4.9 Vida útil

La vida útil para las camas asistenciales en uso doméstico es de aproximadamente 5 años. La cama no debe ser retirada como un residuo doméstico normales después de su vida de servicio. Si necesita información al respecto contacte con GERIALINE.

5. Embalaje y transporte

Debido a su construcción modular la cama ECOFIT puede ser transportada fácilmente. Esto es posible por un dispositivo de transporte. La cama en su sistema de transporte puede maniobrar en los espacios pequeños debido a sus ruedas autoportantes.

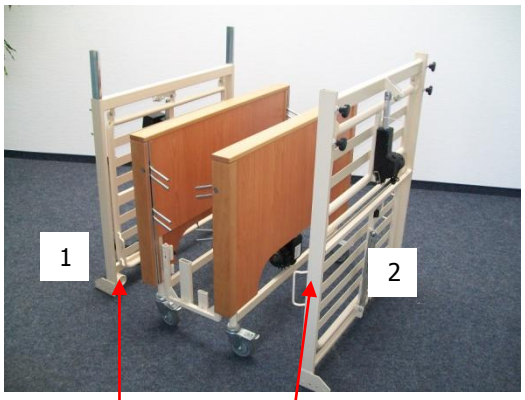
¡No tire la caja de cartón! La puede utilizar otra vez como protector contra el polvo en caso que la cama se almacene más adelante en su estructura de transporte.

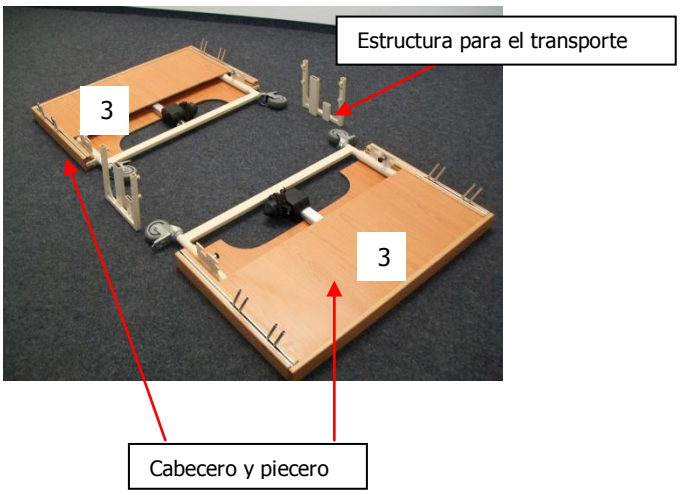
En la entrega y antes de su instalación, revise que los bultos están en perfecto estado. En caso contrario reclame inmediatamente la incidencia a la agencia de transporte.

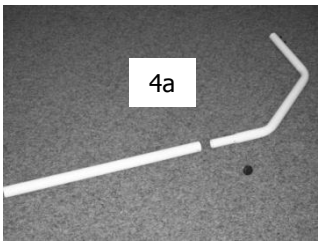
6. Instalación

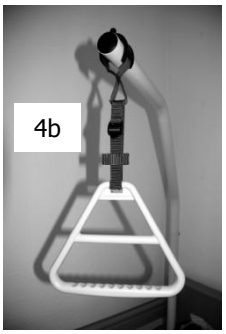
6.1 Desembalaje

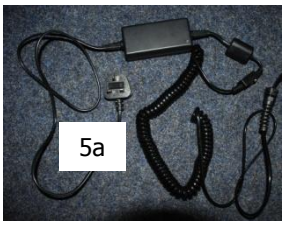
Verifique que todas estas las piezas están incluidas:

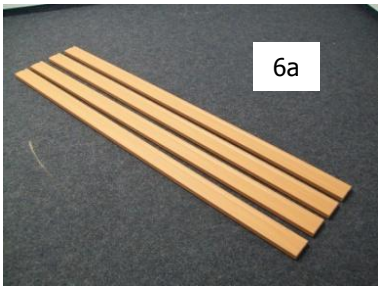


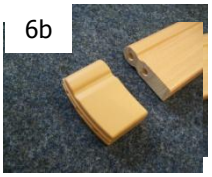








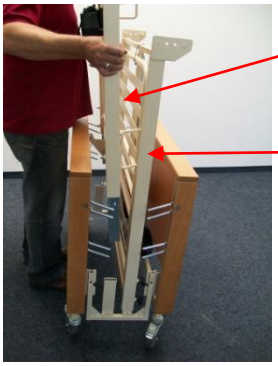




- 1. Sección del respaldo con su motor y la caja de control
- 2. Sección de las piernas con su motor
- 3. Cabecero y piecero con los motores de elevación y las ruedas
- (4a) incorporador (opcional) con el trapecio y la cincha regulable (4b)
- (5a) Fuente de alimentación con el cable y su clavija
- (5b) mando con la llave de bloqueo
- (6a) 4 pcs. Travesaños de madera y 8 terminaciones de plástico (6b)
- Manual de instrucciones

Corte los flejes con cuidado y quite la caja de cartón levantándola.

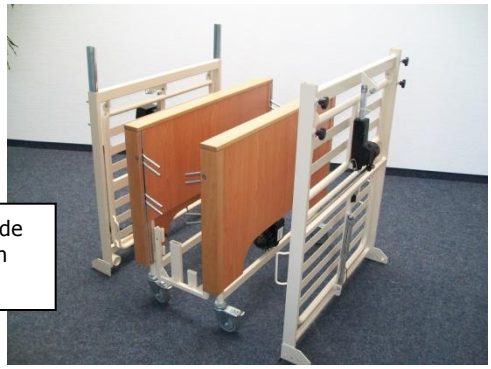
Primero retire la sección de las piernas y luego retire la sección del tronco



1. sección de piernas

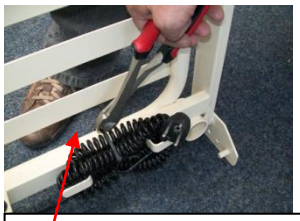
2. sección de tronco

Las 4 barandillas de madera van en un bulto aparte



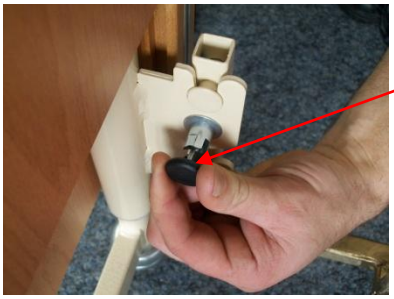
Quite las fijaciones de plastico del mando y del cable general.

Mando



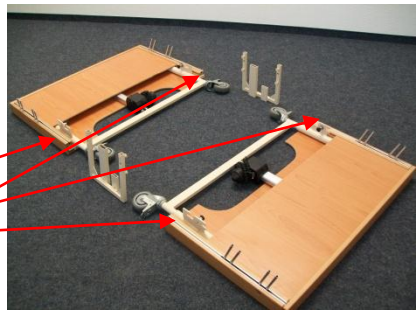
Cable general. ¡Cuidado , no dañar el cable!

Retire el cabecero y el piecero de la estructura de transporte. Para hacerlo tire del piston y gire 90º, luego servirán para fijar estas piezas al lecho.



Tirar y girar 90º

Lenguetas de montaje para el lecho



6.2 **Montaje**.

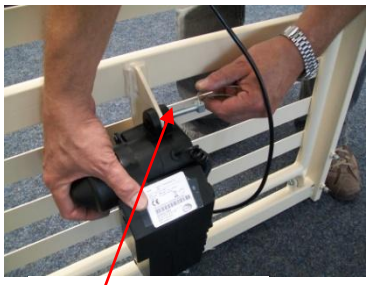
Quite la sujección del motor del respaldo (incluye la caja de control) y del motor de las extremidades. ¡Atención! Sujete firmemente el motor al cortar la sujección de plástico, porque los motores pueden caer cuando no se fijan en su posición (con los pernos de seguridad).

Fije los extremos de las unidades de motor con las orejetas de acoplamiento en el lecho. Para hacerlo, utilice el perno de seguridad insertándolo en el agujero de la orejeta. Para aflojar el perno, levante la palanca de seguridad. Atención: La palanca de seguridad debe ser trabada otra vez después de fijar el motor a la estructura.

Posición motor respaldo

Motor piernas

Fijación bloqueada

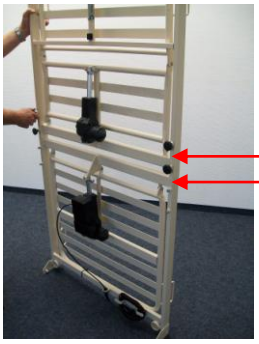


Unión del motor a la orejeta

Anilla de seguridad

Unión de las dos secciones del lecho

Ahora una las 2 partes del lecho y asegúrelas con los tornillos con volante suministrados.

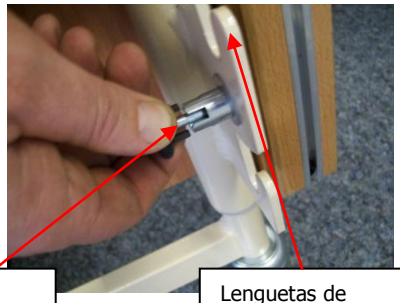


Tornillos con volante M8 (4x)

Deje la estructura montada en el suelo e instale el cabecero. Para hacerlo bloquee primero los frenos de las ruedas y asegúrese de que los mecanismos de retén con muelle estén abiertos. Coloque la estructura en su alojamiento y cierre los retenes.

Pedal de bloqueo del freno

Rueda



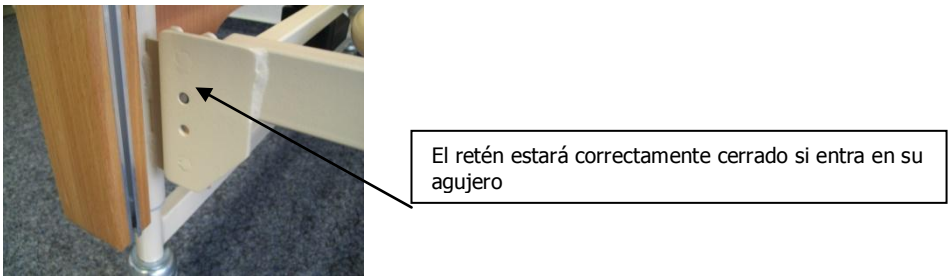
Retenes con muelle

Lenguetas de montaje del lecho

Cierre los retenes de ambos lados

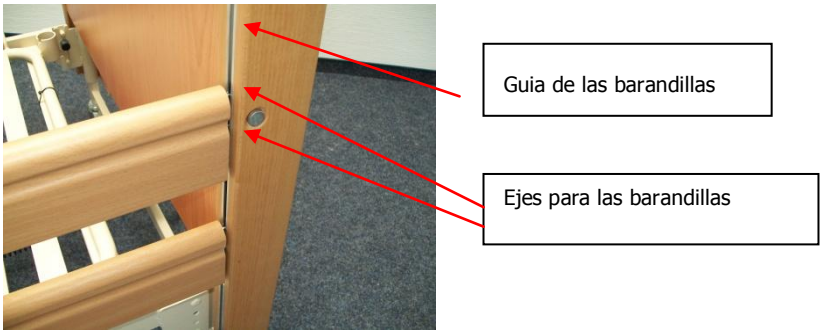
Lecho

Una vez cerrados los retenes estos deberan aparecer en su agujero.

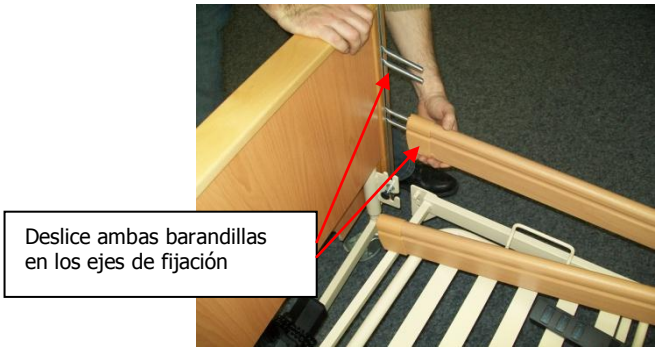


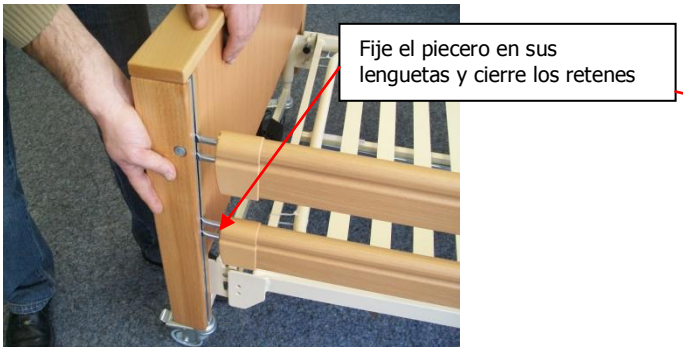
Coloque el piecero de la cama pero no cierre los retenes, antes hay que colocar las barandillas

Ahora introduzca las barandillas en los ejes del cabecero. Deje el otro lado descansando sobre el lecho.



Coloque las barandillas en los ejes del piecero y proceda a fijar el piecero al lecho.

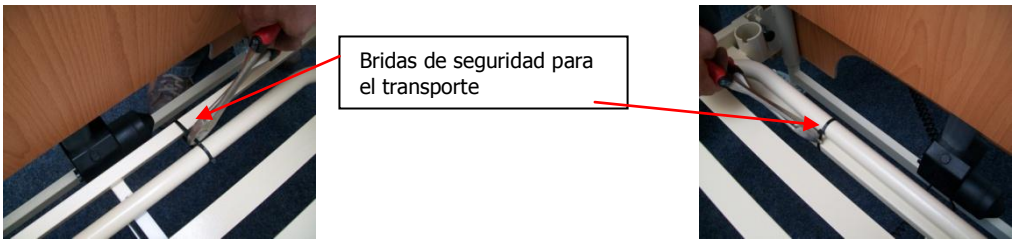




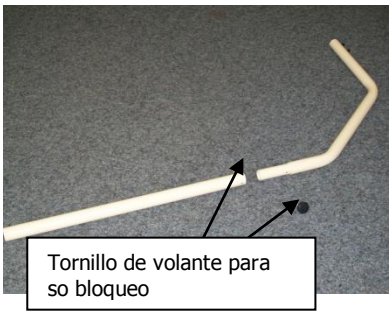
Ahora conecte a la caja de control los motores de regulación de altura y de articulación de extremidades. Retire primero la tapa de protección, lleva 2 tornillos.

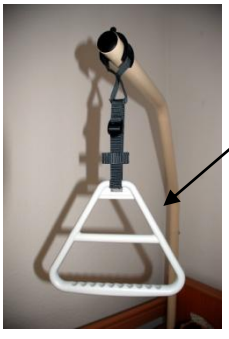
Los cables de los motores de elevación están enrollados en la carcasa. El motor del respaldo se suministra ya conectado. Una vez conectados vuelva a colocar la tapa de protección.

Ahora retire las fijaciones de plástico de los tramos del lecho.



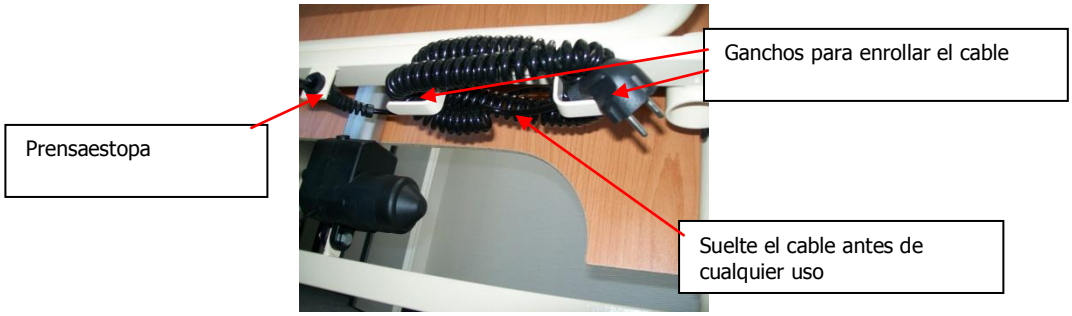
Ya puede montar el incorporador y colocarlo en su alojamiento. No utilice este accesorio fuera de su ubicación.



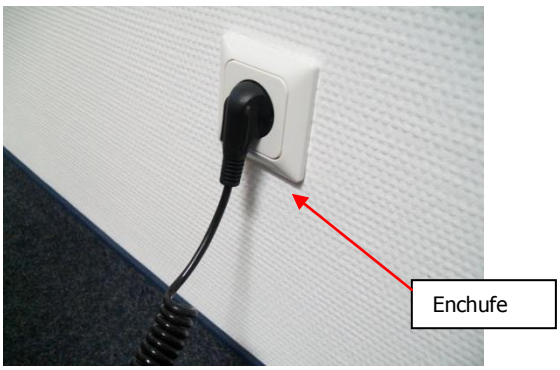


Conexión de la cama a la corriente

Libere el cable de su alojamiento en la cama.



Ponga el cable en espiral sobre el tubo transversal del extremo de la cabeza o de pie según las indicaciones del cuadro. Esto reduce el riesgo sobre el cable general se cuando se mueve la cama.



Conecte el enchufe a la toma de corriente. La cama está ahora lista para su uso.

Puesta en marcha

Asegurarse de que el montaje se ha realizado siguiendo todos los pasos descritos en el capítulo 6, secciones 6.1 y 6.2

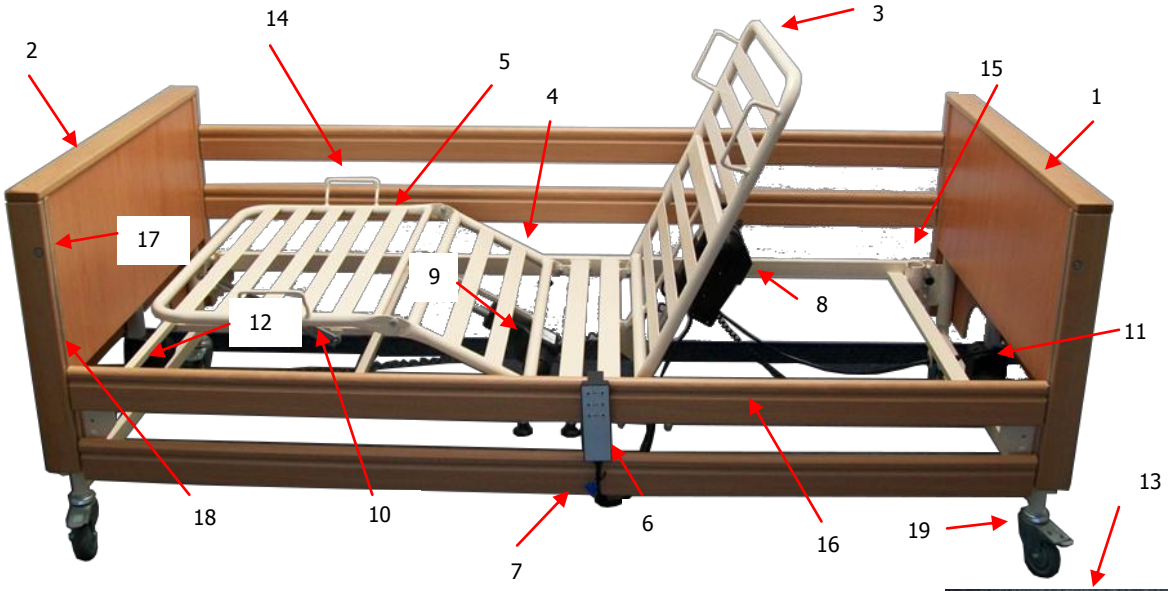
Realizar un chequeo de seguridad según capítulo 10, sección 10.2 tras el montaje.

Limpiar y desinfectar la cama según lo descrito en el capítulo 8 anttes de la puesta en servicio y antes de cada nuevo uso.

6.3 Desmontaje: Para el desmontaje proceda a la inversa que para el montaje.

7. Descripción de las funciones

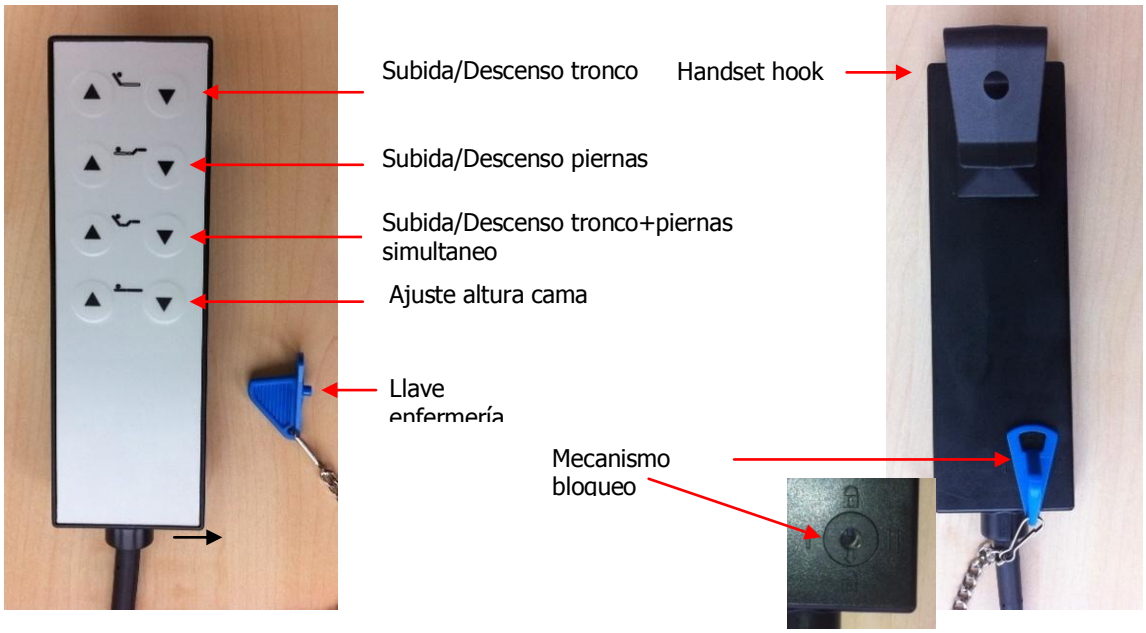
7.1 Descripción



1 Cabecero con sistema de elevación incorporado.
2 Piecero con sistema de elevación incorporado.
3 Respaldo adjustable eléctricamente.
4 Tramo de piernas adjustable eléctricamente.
5 Ajuste complementario manual del tramos de piernas.
6 Mando
7 Llave de bloqueo
8 Motor eléctrico para el respaldo con unidad de control incorporada (bajo voltaje de seguridad)
9 Motor electric para las extremidades.
10 Fijación sistema mecánico piernas
11 Motor eléctrico cabecero
12 Motor eléctrico piecero
13 Cable general rizado con sistema de aislamiento incorporado.
14 Arquillos sujetacolchón
15 Alojamiento parea incorporador
16 Barandillas de madera
17 Pulsador desbloqueo barandillas
18 Guia aluminio para barandillas
19 Rueda con freno.

7.2 Mando con función de bloqueo.

La cama puede manejarse con el mando electrónico por cable. Todas las funciones pueden ser bloqueadas con la llave para enfermería.



Para evitar daños cuelgue el mando por su uña en la barandilla cuqndo no se esté utilizando.

Atención:
No pulsar varios botones al mismo tiempo, el sistema puede sobrecargarse y resultar dañado.

7.3 Bloqueo de funciones del mando

En la parte trasera del mando está el sistema de bloqueo de funciones; mediante la llave asul de enfermería. Pueden ser todas bloqueadas al mismo tiempo

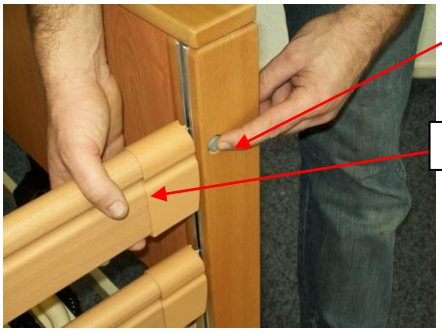
Todas las funciones activas

Todos los ajustes eléctricos bloqueados

Las posiciones I y II son para test, se usan par alas inspecciones anuales o para pruebas.

7.4 Manejo de las barandillas

Suba la barandilla hasta que el mecanismo de bloqueo actue.
Para descender pulse el botón, de cada lado y ayudese con la mano en el descenso.

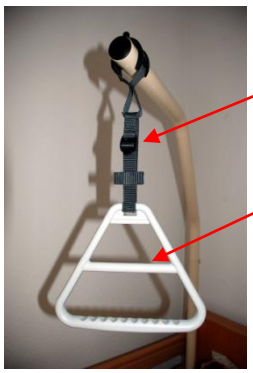


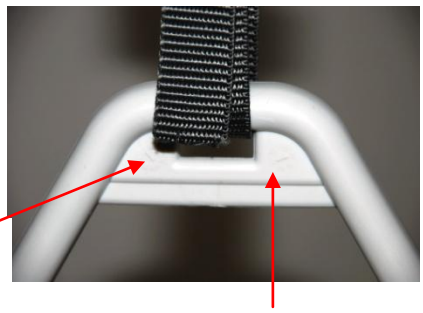
Las barandillas solo protegen de caídas.
No debe subirse ni apoyarse en ellas.
Manéjelas con mucho cuidado.

Si la barandilla está en su posición elevada asegúrese de que el bloqueo está activado.

7.5 Manejo del Incorporador (potencia)

Con la ayuda del incorporador (opcional) los pacientes pueden reposicionarse facilmente. El triángulo está dotado de una cincha ajustable.





Ajustar la longitud de la correa y fijarla con la hebilla, para que el paciente pueda alcanzar con facilidad el triéngulo desde la posición de acostado (unos 55-70 cm desde el colchón).
Asegurarse de que la cincha está colocada entre los 2 pitones del tubo y la hebilla correctamente asegurada.
El triángulo (o trapecio) tiene una esperanza de vida de 5 años en condiciones normales de uso (ver fecha de producción); tras ese periodo sustitúyase.

7.6 Manejo de las Ruedas.

Todas las ruedas deben estar frenadas durante la operative diaria

Atención: **El freno solo debe liberarse para el traslado de la cama**

7.7 Bateria integrada de 9v para emergencias

7.7.1 Ubicación y uso

La batería está en la unidad de control, permite varios usos en caso de corte de suministro eléctrico. En concreto está pensada para el descenso de la cama a su posición horizontal y baja en caso de emergencia.

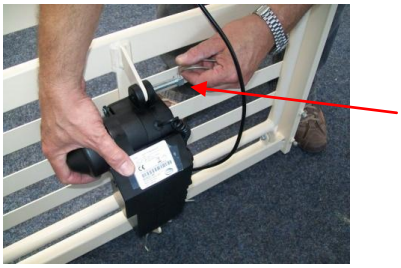
La batería es alcalina, se descarga con el tiempo. Sustitúyala cada 2 años.

7.7.2 Cambio de la pila

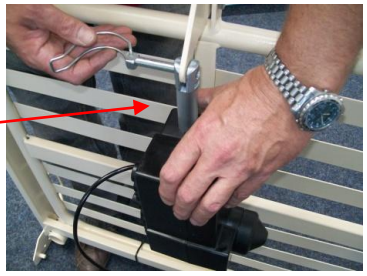
Para cambiar o probar la batería abra el compartimento donde se ubica.

- **¡Desenchufe la corriente!**
- Desenchufe las conexiones de los motores y del mando
  Quite los anclajes del motor y estraigalo de su posición.

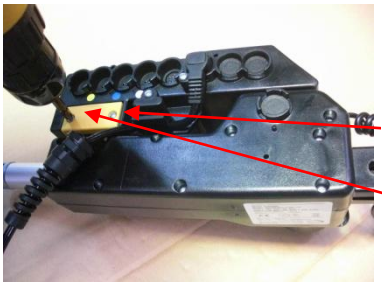
Atención: sujete el motor al retirar los pernos de seguridad, para evitar su caida al suelo



Retire los 2 pernos de seguridad



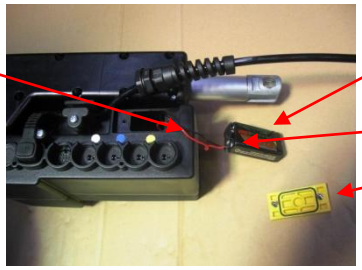
Puede ahora abrir la tapa (negra con el símbolo de la batería) en la cubierta de la unidad de la fuente de alimentación con un destornillador de Philips y quitar la batería 9V. Retire la batería del clip y substitúyala por una nueva batería alcalina 6LR61.



Conector "clip" bateria

Tapa pila

Destornillador



Bateria 9v

Conector

Tapa bateria

Cierre la cubierta de batería otra vez. Tenga cuidado de no dañar la arandela, y evite apretar demasiado los tornillos.

8. Cuidados, limpieza y desinfección

Limpie la cama a mano con un paño húmedo. Utilice los productos de limpieza para los muebles de madera y sintéticos. Los limpiadores del hogar sin amonio o detergentes para vajillas también se permiten, pero éstos deben haber sido probados dermatologicamente.

No se permiten los disolventes y los limpiadores agresivos.
Para desinfectar: Utilice los agentes para la desinfección adecuados y permitidos por las autoridades sanitarias. Lea cómo deben ser utilizados correctamente.

En la web del Robert Koch Institute < http://www.rki.de > podrá encontrar un listado, actualizado a fecha 31.05.2007, de agentes y métodos de desinfección adecuados.

IMPORTANTE

Antes de la limpieza y de la desinfección desenchufe el cable general y cuelguelo por su gancho a la cama. Los motores y el mando DEBEN seguir conectados. Esto es necesario para que el agua no entre en la caja de control.

¡Los componentes eléctricos no se deben limpiar con alta presión o un jet de agua! Solamente la desinfección manual está permitida.

9. Causa de fallos / Solución de fallos

Antes de que usted entre en contacto con el distribuidor por favor compruebe la siguiente tabla

fallo	**causa posible**	**remedio**
No funciona	Cable no conectado	Conecte a la corriente
	Bloqueo de funciones del mando activo	Desbloquee el mando
	Mando no conectado	Conecte el mando a la caja de control
	Motor no conectado	Conecte el motor a la caja de control
Funciones intercambiadas	Cables conectados en posiciones cambiadas	Chequee y conectelos en la posición correcta
No funciona tras un fallo de corriente	La pila está agotada	Sustituya la pila
La cama funciona con mucha lentitud	La cama funciona solo con la pila, el cable general está desenchufado	Conecte a la corriente y sustituya la batería

10. Mantenimiento

10.1 Principios

Los opreradores de camas asistenciales están obligados por la normativa (Operators of Medical Products Ordinance) a garantizar la seguridad durante la vida útil del producto.
El test, de cauerdo con la regulación EN 62353 contiene los requerimientos mínimos siguientes:

- Chequeo visual

- Medida de la resistencia a la salida
- Medida de la corriente de salida
- Prueba funcional
- Evaluación total

La vida útil de la cama depende esencialmente de la dirección y del mantenimiento.
Para garantizar la operación segura, una prueba visual y funcional incluyendo una prueba eléctrica se debe realizar por lo menos una vez al año.
Para esté propósito proceded segun las normativas españolas o por la EN 62353.

IMPORTANTE

Si usted tiene cualesquier duda sobre la seguridad o el funcionamiento de la cama o de alguna parte de la cama como resultado del trabajo realizado abajo, la cama no se debe poner en servicio de nuevo bajo ninguna circunstancia. Si esto sucede entre en contacto con el suministrador o fabricante.

10.2 Lista de chequeos de seguridad de acuerdo con EN 62353

Cama asistencial: Modelo Ecofit Plus
Nº de serie: .....
Ubicación: .....
Persona responsable: .....
Inspeccionada por: .....

Item	Instrucción	Comentario	Si	No
1.	¿Son correctas las condiciones generals?			
2.	¿Las etiquetas identificativas de la cama y motores son legibles?			
3.	¿Está el manual de Instrucciones?			
4.	¿Se utiliza para su uso correcto y es seguro?			
5.	¿Hay daños u oxidación en la superficie?			
6.	¿Los components mecánicos y piezas soldadas tienen fallos?			
7.	¿Todos los elementos mecánicos están fijados de forma segura?			
8.	¿La superficie debajo del colchón está indene?			
9.	¿Pueden manejarse todas las funciones de ajuste sin obstáculos?			
10.	¿Está el mecanismo de bloqueo del tramo de las piernas apto?			
11.	¿Están las barandillas sin ningún daño?			
12.	¿Las barandillas están ancladas firmemente?			
13.	¿Las pruebas de carga han sido exitosas y según las normas?			
14.	¿El incorporador y el triángulo están en perfectas condiciones?			
15.	¿Es correcto el funcionamiento del bloqueo de las barandillas deslizables?			
16.	¿Las barandillas deslizan con suavidad?			
17.	¿La maxima distancia entre barandillas es de 12 cm?			
18.	¿La altura de la barandilla sobre el colchón es supewrior a 22 cm?			
19.	¿Ha sido comprobado el correcto funcionamiento de los frenos de ruedas?			
20.	¿Están dañados los cables o conectores?			
21.	¿Está disponible la fijación para el cable en la estructura de la cama?			
22.	¿El prensaestopas del cable está fijado con seguridad?			
23.	¿Los conectores estan correctamente fijados?			
24.	¿El recorrido de los cables es el correcto?			
25.	¿Los motores y caja de control presentan daños?			
26.	¿Están sin daños las abrazaderas de los motores?			
27.	¿Los botones del mando funcionan correctamente?			
28.	¿El bloqueo del mando funbciona correctamente?			
29.	Prueba de seguridad del mandoy su bloqueo			
30.	9V block battery OK / expiry date sufficient until next test?			
31.	Al ser de Classe II no necesita toma de tierra			
32.	Resistencia de aislamiento > 7MΩ ? Valor medido:	OK?		
33.	Corriente de fuga en alterna <= 0.2mA? Valor medido:	OK?		
34.	Corriente de fuga al paciente de acuerdo con IEC (Special protection against electric shock) 601-1, Valor medido:	OK?		
35.	¿Está indicado el máximo peso admissible?			
	Promedio valoración test: la cama es OK?			

Comentarios: .....
.....
.....

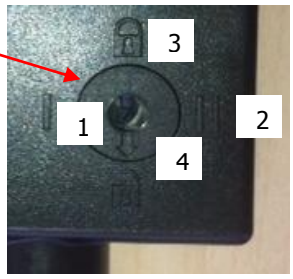
Lugar / Fecha: .....
Inspeccionada por: .....
Próxima inspección: .....
Firma: .....

10.3 Comprobación de la seguridad inicial a la avería de la caja de control integrada por medio del mando

Para chequear la seguridad del equipo proceda como sigue:

Las posiciones 1 y 2 de conmutación son los ajustes de la prueba que se utilizan solamente para comprobar la seguridad durante la inspección anual o después de trabajo de la reparación o cada vez antes de poner la cama en servicio otra vez.

Trasera del mando



- Colocar la posición 4 (candado abierto).
  Mueva todos los ajustes de la cama a una posición levemente levantada.
- Cambiar a la posición 3 (candado cerrado).
  Cuando se presiona algún botón, ningún ajuste motorizado debe ser posible
- Colocar la llave en la posición 1 (símbolo **I**).
  Cuando se presiona algún botón, ningún ajuste motorizado debe ser posible.
- Colocar la llave en la posición 2 (símbolo **II**).
  Cuando se presiona algún botón, ningún ajuste motorizado debe ser posible.

10.4 Mediciones eléctricas

Atención: las mediciones descritas deben ser realizadas por un profesional.

Las medidas incluiran como mínimo la corriente de fuga y la resistetncia del aislamiento. Deberán lograrse:

*Corriente de fuga <= 0.2mA
*Rresistencia de aislamiento <= 7MΩ

Durante el ensayo el botón correspondiente del mando deberá permanecer presionado.
Las mediciones deben ser realizadas entre:

*La caja de control y el marco de la cama
*La caja de control y el mando

11. Garantía

Dentro de nuestras condiciones de venta damos un periodo de garantía de 2 años contra cualquier defecto de fabricación

12. Vida util.

La vida util de nuestras camas asistenciales en uso doméstico se asume en aproximadamente 5 años. La vida de servicio depende naturalmente de la manera del uso. El transporte, los

desmontajes y el ajuste frecuente reducen la vida de servicio, al igual que el tratamiento incorrecto, el mantenimiento irregular y exceder de la cantidad de trabajo segura o del ciclo admisible de la carga de los motores eléctricos. La cama no se debe desechar como basura normal del hogar después del final de su vida de servicio. Para asegurarse de que se desecha de una manera ambientalmente compatible por favor contacte con Gerialine.

13. Especificaciones técnicas

13.1 Datos técnicos (Mecánicos)

Máximo peso admisible	205 kg			
Pesos individuales tipo	max. peso de paciente		170	kg
	Colchón	20	kg	
	Accesorios	15	kg	
	Total	205	kg	

Máximo peso soportado en incorporador	80 kg
Max. peso paciente	170 kg
Longitud	215 cm
Anchura	102 cm
Altura superior de cabecero/piecero	84 cm – aprox. 126.5 cm
Altura adjustable electricamente base	entre 37-80 cm
Angulo de tronco	ajustable eléctricamente hasta aprox 70°
Angulo de piernas	ajustable eléctricamente hasta aprox 30°
Regulación posiciones de pies	ajustable mecánicamente, -25°-0° en 4 pasos
Base para el colchón	Lamas de acero con efecto muelle
Ruedas	Ø 100mm con freno individual total
Max. peso en rueda	100 kg (estáticos)
Peso en vacio	106 kg
Ruido en uso:	< 53 db(A) a 1m

13.2 Datos técnicos (Eléctricos)

Unidad de control LIMOSS	MC210 + SMPS MC125
Voltaje	230V / 240 V
Frecuencia	50/60 Hz
Corrtiente	AC ~
Consumo nominal de potencia en uso	250 W
Consumo de potencia en espera	0 W
Tiempo uso/ Tiempo Descanso	2 Min. / 18 Min (max. 5 conexiones ciclos/min.)
Fusible primario de seguridad	2.0 A
Bacteria para bajada de emergencia	9V (alkaline manganese tipo 6LR61)
Motor ajuste lecho	2x MD100 (Fa. LIMOSS)
Motor ajuste altura	2x MD121 (Fa. LIMOSS)
Indice protección motores	IPX4

13.3 Otros

Rango de temperaturas de uso	+10°C a + 40°C
Rango de temperaturas de almacenaje/transporte	-10°C a + 60°C
Humedad relativa del aire	30% a 75%

13.4 Calsificación

Producto sanitario Class 1

Grado de protección según DIN EN 60 601-1 Type B (protección contra descargas eléctricas)

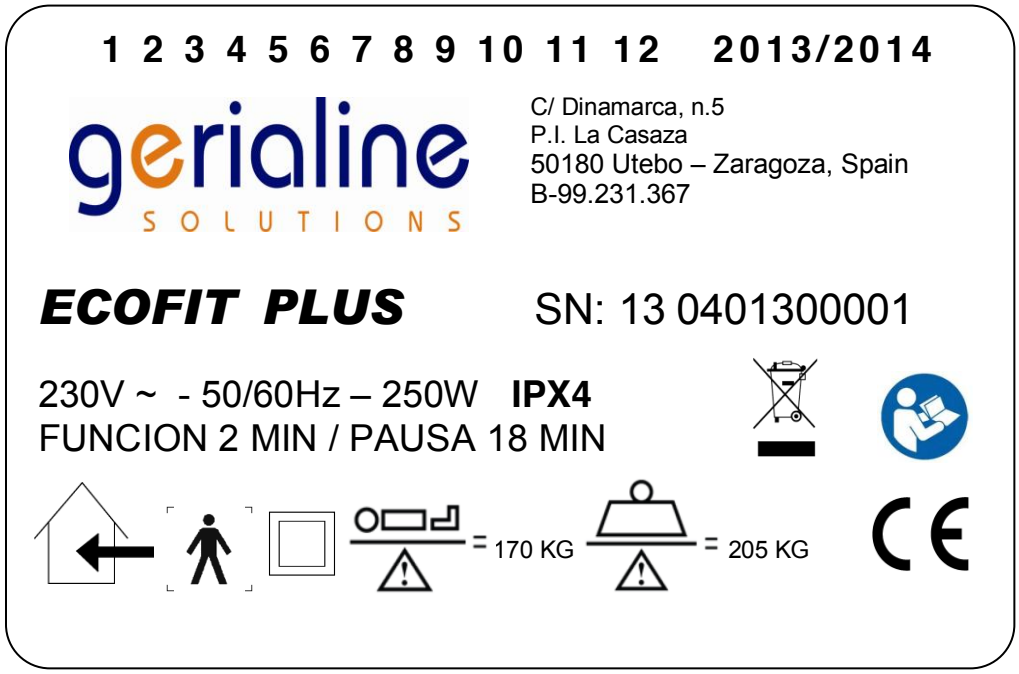
Grado protección carcasa según 60259	IPX 4
Max. relación uso	10%, On 2 min / Off 18 min
Max. ciclos conexión/min	5
Inspecciones de seguridad	1/año

13.5 Peso componentes

Tramo tronco	24.0	kg
Tramo piernas	20.5	kg
Cabecero/piecero	21.0	kg/cada uno
Barandillas madera	10.5	kg
Incorporador	4.2	kg
Embalaje y sistema transporte	3.4	kg

13.6 Etiquetado

Colocada en la estructura de la cama.



El fabricante se reserva el derecho de modificar las especificaciones o diseño sin previo aviso

13.7 Información sobre emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
La cama asistencial está diseñada para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la cama debe velar por que se utiliza en dicho entorno.		
Emitted interference	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético - Guia**
Emisiones RF acordes con CISPR11	Grupo 1	La cama asistencial usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que los dispositivos electrónicos cercanos sean perturbados.
Emisiones RF acordes con CISPR11	Clase B	La cama asistencial está diseñada para su uso en todos los establecimientos incluyendo establecimientos domésticos y se conecta directamente a una red de abastecimiento público que provee los edificios usados para fines residenciales
Emisiones de armónicos de acuerdo a IEC61000-3-2	Clase A	
Emisiones por fluctuación del voltaje / Flicker según IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La cama de cuidado está diseñada para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la cama de cuidado debe velar por que se utiliza en dicho entorno.			
Certificación Inmunidad electromagnética	**IEC 60601 Nivel Test**	**Nivel cumplimiento**	**Entorno electromagnético - Guia**
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga contacto ± 8 kV descarga al aire	± 6 kV descarga contacto ± 8 kV descarga al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos 30%.
Electrical fast transients / bursts según IEC 61000-4-4	± 2 kV Para lineas de potencia ± 1 kV para lineas de entrada y salida	± 2 kV Para lineas de potencia ± 1 kV para lineas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ser equivalente a la de una típica empresa o entorno hospitalario
Sobrecarga según IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensión fase/fase conductor ± 1 kV Tensión fase/tierra conductor	± 1 kV Tensión fase/fase conductor ± 1 kV Tensión fase/tierra conductor	La calidad de la tensión de alimentación debe ser equivalente a la de una típica empresa o entorno hospitalario
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje de fuente según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T para ½ ciclo (>95% dip) 40 % U_T para 5 ciclos (60% dip) 70 % U_T para 25 ciclos (30% dip) < 5 % U_T para 5s (> 95% dip)	< 5 % U_T para ½ ciclo, 10 ms (> 95% dip) 40 % U_T para 5 ciclos, 100 ms (60% dip) 70 % U_T para 25 ciclos, 500ms (30% dip) < 5 % U_T para 5s (> 95% dip)	La calidad de la tensión de alimentación debe ser equivalente a la de una típica empresa o entorno hospitalario. Si el usuario de cama medicalizada requiere también su uso durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda la incorporación de una batería o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 / 60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	0.3 A/m	Campos magnéticos de frecuencia de la fuente de alimentación debe cumplir con los valores típicos, como puede encontrarse en un entorno hospitalario y negocios

Guía y declaración del fabricante – dispositivos de soporte de vida. No inmunidad electromagnética.

La cama de cuidado está diseñada para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o usuario de la cama de cuidado debe velar por que se utiliza en dicho entorno.

Certificación Inmunidad electromagnética	**IEC 60601 Nivel Test**	**Nivel cumplimiento**	**Entorno electromagnético - Guia**
Conducted RF interferencias según IEC 61000-4-6 Emitted RF interferencias según IEC 61000-4-3	3 V $_{eff}$ 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V $_{eff}$ 3 V/m 	Radios portátiles y móviles, incluyendo los cables, no deberían utilizarse más cerca a la cama de cuidado que el espacio de trabajo recomendada que se calcula con la ecuación para la frecuencia correspondiente: $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ *para 80 MHz - 800 MHz* $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ *para 800 MHz – 2.5 GHz* *donde P es la potencia del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de trabajo recomendada en metros (m) las intensidades de campo de RF fijo transmisores deben, en todas las frecuencias, según una encuesta del sitio a - nota pág. 5 ser inferiores al nivel de acuerdo b - Nota pág. 5 cerca de aparatos, con el siguiente símbolo, interferencia es posible.*

Nota 1: A 80 y 800 MHz, deben tomarse las frecuencias más altas.
Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de teléfonos móviles y radios móviles terrestres, radioaficionados, AM y FM radio y televisión no pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se recomienda un test electromágnetico del sitio. Si la intensidad de campo en el lugar de la cama medicalizada excede el nivel de cumplimiento especificado arriba, la cama debe ser vigilada con respecto a su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar la cama de cuidado
b sobre la frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, campo fortalezas deben ser menos de 3 V/m de la gama.

Espacios de trabajo recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y la cama de cuidado

La cama asistencial está diseñada para uso en un entorno electromagnético en el que RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario de la cama puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y la cama recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación.

Potencia de salida del transmisor **W**	**Distancia de seguridad según la frecuencia de transmisión** **m**		
	150 kHz a 80 MHz y 3 V/m $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz y 3 V/m** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz y 3 V/m** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores no clasificados en la lista de arriba, el espacio de trabajo puede ser determinado mediante la ecuación, que pertenece al transmisor, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor.

Nota 1: Un factor adicional de 10/3 se aplica al calcular la distancia de trabajo recomendada entre transmisores en los 80 MHz a rango de frecuencias de 2.5 GHz para reducir la probabilidad de que un dispositivo de comunicación móvil/portátil traído involuntariamente en el área de paciente podría conducir a la interferencia.
Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. Propagación de ondas electromagnéticas es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Todas las piezas y datos están continuamente en desarrollo y por lo tanto pueden diferir de los datos facilitados

14. Declaración de Conformidad

Declaración de Conformidad
Anexo VII Directiva Europea 93/42/EEC

Nosotros, la compañia

Gerialine Solutions s.l.
C/Dinamarca, n°5 P.I. La Cazaza
50180 Utebo – Zaragoza
Spain

Declaramos que nuestro producto sanitario denominado:

ECOFIT PLUS

Cumple en su diseño con los requisitos fundamentales recogidos en el Anexo I de la Directiva Europea 93/42/EEC.

Son de aplicación las normas siguientes:

DIN EN 60601-1 Aparatos electromédicos. Definiciones generales de seguridad
DIN EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética (89/336 EEC)
DIN EN 60601-2-52 Camas sanitarias eléctricas.

De acuerdo con el Anexo IX sobre clasificación de productos sanitarios, estos artículos son de Clase I.

En caso de modificación del producto sin la autorización del fabricante, esta Declaración de Conformidad perderá su validez.

Zaragoza, 15.04.2013

Gonzalo Garcia Murillo, Director

03.04.2013

Sujeto a errores y modificaciones técnicas sin previo aviso.
Error and technical modification without prior notice reserved.

Gerialine Solution SL
C/Dinamarca, n° 5
P.I. La Cazaza
E-50180 Utebo-Zaragoza, Spain

T : +34 976 462 730
F: +34 876 262 535
Email: info@gerialine.com
web: www.gerialine.com